

<u>EU-Zulassungsnummer</u>	<u>Name (Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- <sup>1</sup>	Injektionsdispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (COC) in einer Schale	0,32 ml	1 Fertigspritze
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- <sup>1</sup>	Injektionsdispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (COC) in einer Schale	0,32 ml	10 Fertigspritzen

--<sup>1</sup> Eine Dosis (0,32 ml) enthält insgesamt 31,7 Mikrogramm RNA.

mCOMBRIAX besteht aus einzelsträngiger Boten-RNA (*messenger RNA*, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *in-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für Hämagglutinin (HA)-Glykoproteine der saisonalen Influenzaviren A/H1N1, A/H3N2 und B/Victoria sowie für die verbundene N-terminale Domäne und rezeptorbindende Domäne des viralen Spike (S)-Proteins von SARS-CoV-2 kodiert.

Zusammensetzung der Influenza-Virusstämme und SARS-CoV-2 pro 0,32-ml-Dosis:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1 pdm09) .....	8,3 Mikrogramm RNA
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2) .....	8,3 Mikrogramm RNA
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria-Linie) .....	8,3 Mikrogramm RNA
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 .....	6,7 Mikrogramm RNA